CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

CHIMIA URINEI

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din urina umana liofilizata, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Scoateti capacul flaconului si pipetati **5 ml** de apa distilata. Lasati 30 de minute intr-un loc ferit de lumina pana cand materialul liofilizat s-a dizolvat. Agitati si rotiti flaconul usor pentru omogenizare. *Nu scuturati! Evitati formarea de spuma!* Asigurati-va ca nu a ramas material liofilizat nereconstituit.

Analizati urina ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele nereconstituite sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de +2º/+8ºC.

Dupa reconstituire controalele sunt stabile:

- 1 zi la +18º/+25ºC
- 1 saptamana la +2º/+8ºC
- 1 luna la -20ºC

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele donatorilor de urina folosita pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **"Instructiuni completare si trimitere formulare".**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

CHIMIE CLINICA

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser uman liofilizat, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Scoateti capacul flaconului si pipetati **5 ml** de apa distilata. Lasati 30 de minute intr-un loc ferit de lumina pana cand materialul liofilizat s-a dizolvat. Agitati si rotiti flaconul usor pentru omogenizare. *Nu scuturati! Evitati formarea de spuma!* Asigurati-va ca nu a ramas material liofilizat nereconstituit.

Analizati serul ca si un ser de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele nereconstituite sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de +2º/+8ºC.

Dupa reconstituire controalele sunt stabile:

- 1 zi la +18º/+25ºC
- 1 saptamana la +2º/+8ºC
- 1 luna la -20ºC

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **"Instructiuni completare si trimitere formulare".**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

CHLAMYDIA

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser de origine umana, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – ser, **1ml**.

Aduceti proba la temperatura camerei. Analizati serul ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate congelate.

Dupa dezghetare controalele sunt stabile:

- 7 zile la +18º/+25ºC
- 14 zile la +2º/+8ºC

NU RECONGELATI!

Este posibil ca dupa dezghetare serul sa formeze precipitat (crioglobuline). Acesta nu influenteaza calitatea materialului de control.

DATA DECONGELARII: este inscrisa pe pachetul cu probe.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru AtgHbs, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV-1-RNA si HCV-RNA au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

COAGULARE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din plasma umana liofilizata si corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Scoateti capacul flaconului si pipetati **1 ml** de apa distilata. Lasati 30 de minute intr-un loc ferit de lumina pana cand materialul liofilizat s-a dizolvat. Agitati si rotiti flaconul usor pentru omogenizare. *Nu scuturati! Evitati formarea de spuma!* Asigurati-va ca nu a ramas material liofilizat nereconstituit.

Analizati plasma ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele nereconstituite sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de +2°/+8°C.

Dupa reconstituire controalele sunt stabile:

- 12 ore la +18°/+25°C
- 24 ore la +2°/+8°C

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Plasma folosita pentru producerea controalelor a fost testata cu kituri de testare de ultima generatie si gasita negativa pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea probelor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **"Instructiuni completare si trimitere formulare".**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

ELECTROFOREZA

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser uman, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – ser lichid, **1 ml.**

Analizati serul ca si un ser de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de +2º/+8ºC.

Dupa deschidere controalele sunt stabile:

- 8 ore la +18º/+25ºC
- 1 saptamana la +2º/+8ºC

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

FORMULA LEUCOCITARA – NUMARARE LEUCOCITE SI EXAMEN CITOLOGIC AL FROTIULUI SANGVIN

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

NOTE CLINICE:

ESANTION FL19:

Femeie in varsta de 32 ani, efectueaza o hemoleucograma in cadrul unui control medical de rutina.

WBC	**6.99**	**10^9/L**
RBC	**4.48**	**10^{12}/L**
HGB	**13.10**	**g/dL**
HCT	**38.20**	**%**
MCV	**85.30**	**fL**
MCH	**29.20**	**pg**
MCHC	**34.30**	**g/dl**
PLT	**282**	**10^9/L**

Frotiul a fost fixat in metanol inainte de colorarea May – Grünwald – Giemsa.

Analizati frotiul ca si un frotiu normal de pacient.

Completati Formularul de raspuns cu urmatoarele informatii:

- Codul laboratorului si data efectuarii analizei.
- Valorile procentuale ale populatiilor leucocitare.
- Anomalii morfologice ale Leucocitelor, Eritrocitelor si Trombocitelor – se completeaza codurile conform formularului “Lista codurilor pentru examenul citologic al frotiului sangvin”.
- Ipoteze de diagnostic - se completeaza codurile conform formularului “Lista codurilor pentru examenul citologic al frotiului sangvin”.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea probelor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

HELICOBACTER PYLORI

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser de origine umana, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – ser, **1ml**

Aduceti proba la temperatura camerei. Analizati serul ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate congelate.

Dupa dezghetare controalele sunt stabile:

- 7 zile la +18º/+25ºC
- 14 zile la +2º/+8ºC

NU RECONGELATI!

Este posibil ca dupa dezghetare serul sa formeze precipitat (crioglobuline). Acesta nu influenteaza calitatea materialului de control.

DATA DECONGELARII: este inscrisa pe pachetul cu probe.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru AtgHbs, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV-1-RNA si HCV-RNA au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

HEMATOLOGIE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Sangele de control contine eritrocite de natura umana, leucocite sintetice si trombocite mamaliene. Toate celulele sunt suspendate intr-o solutie de stabilizare si simuleaza sangele integral. Corespunde Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – sange, **1 ml**.

Aduceti sangele la temperatura camerei: +15°/+25°C. Omogenizati-l prin agitare usoara si rotire timp de 1 minut. *Nu se recomanda agitatorul mecanic. Nu scuturati flaconul!*

Analizati sangele ca o proba de pacient, cu urmatoarea exceptie:

- **Analizor Sysmex XS-1000i** - din meniul principal se selecteaza butonul **QC Files**. In ecranul nou deschis se selecteaza o linie libera si apoi butonul **Input**. In fereastra nou deschisa se selecteaza din caseta compusa materialul (Level) **OTHER 1** si la **Lot No** se introduce (numai numeric) codul materialului. Se confirma cu OK. Se poate introduce a doua proba de control extern folosind aceeasi procedura si selectand materialul (Level) **OTHER 2**. *Efectuarea controlului extern de calitate este identica cu cea a controlului intern cu mentiunea ca la inceput, la selectarea nivelului de control se alege identificarea introdusa mai sus la Lot No.*

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de +2°/+8°C.

Dupa deschidere controalele sunt stabile:

- 48 ore la maximum +18°C
- 4 saptamani la +2°/+8°C

NU CONGELATI!

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea probelor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **"Instructiuni completare si trimitere formulare".**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

HEMOGLOBINA GLICATA

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt liofilizate si contin sange de natura umana, Corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2003 si EN ISO 17511.

UTILIZARE

Scoateti capacul flaconului si pipetati **0.5 ml** de apa distilata. Lasati 30 de minute intr-un loc ferit de lumina pana cand materialul liofilizat s-a dizolvat. Agitati si rotiti flaconul usor pentru omogenizare. Nu scuturati! Evitati formarea de spuma! Asigurati-va ca nu a ramas material liofilizat nereconstituit.

Analizati sangele ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele nereconstituite sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de +2º/+8ºC.

Dupa reconstituire controalele sunt stabile:

- 1 zi la +18º/+25ºC
- 1 saptamana la +2º/+8ºC
- 1 luna la -20ºC

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea probelor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

HEPATITA A

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser de origine umana, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – ser, **1ml**.

Aduceti proba la temperatura camerei. Analizati plasma ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate congelate.

Dupa dezghetare controalele sunt stabile:

- 7 zile la +18º/+25ºC
- 14 zile la +2º/+8ºC

NU RECONGELATI!

Este posibil ca dupa dezghetare serul sa formeze precipitat (crioglobuline). Acesta nu influenteaza calitatea materialului de control.

DATA DECONGELARII: este inscrisa pe pachetul cu probe.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru AtgHbs, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV-1-RNA si HCV-RNA au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

HEPATITA B

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser de origine umana, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – ser, **1ml**

Aduceti proba la temperatura camerei. Analizati serul ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate congelate.

Dupa dezghetare controalele sunt stabile:

- 7 zile la +18º/+25ºC
- 14 zile la +2º/+8ºC

NU RECONGELATI!

Este posibil ca dupa dezghetare serul sa formeze precipitat (crioglobuline). Acesta nu influenteaza calitatea materialului de control.

DATA DECONGELARII: este inscrisa pe pachetul cu probe.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV-1-RNA si HCV-RNA au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

HEPATITA C

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser de origine umana, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – ser, **1ml.**

Aduceti proba la temperatura camerei. Analizati serul ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate congelate.

Dupa dezghetare controalele sunt stabile:

- 7 zile la +18°/+25°C
- 14 zile la +2°/+8°C

NU RECONGELATI!

Este posibil ca dupa dezghetare serul sa formeze precipitat (crioglobuline). Acesta nu influenteaza calitatea materialului de control.

DATA DECONGELARII: este inscrisa pe pachetul cu probe.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru AtgHBs si anti-HIV 1/2. Aditional, HIV-1-RNA a fost testat si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

HIV

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser de origine umana, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – ser, **1 ml**.

Aduceti proba la temperatura camerei. Analizati serul ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate congelate.

Dupa dezghetare controalele sunt stabile:

- 7 zile la +18°/+25°C
- 14 zile la +2°/+8°C

NU RECONGELATI!

Este posibil ca dupa dezghetare serul sa formeze precipitat (crioglobuline). Acesta nu influenteaza calitatea materialului de control.

DATA DECONGELARII: este inscrisa pe pachetul cu probe.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru AtgHBs si anti-HCV. Aditional, HCV-RNA a fost testat si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

HORMONI SI MARKERI TUMORALI

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser uman, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Proba de HORMONI este gata de lucru **– 3 ml, lichid.**

Proba de MARKERI TUMORALI este gata de lucru **- 2 ml, lichid**.

Analizati serul ca si un ser de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de +2º/+8ºC.

Dupa deschidere controalele sunt stabile:

- 1 zi la +18º/+25ºC
- 1 saptamana la +2º/+8ºC
- 1 luna la -20ºC

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare marca-CE si gasit nonreactiv pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

IMUNOHEMATOLOGIE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control este produs din sange de natura umana. Corespunde Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – suspensie eritrocitara in concentratie de 3-4% in mediu salin, **1,25 ml.**

Inainte de utilizare lasati controlul la temperatura camerei: +15°/+25°C timp de 20 minute. Rotiti si agitati usor timp de **1-2 minute** pentru resuspendarea celulelor. *Nu se recomanda agitatorul mecanic. Nu scuturati flaconul!*

Analizati controlul ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controlul este stabil pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca este pastrat la o temperatura de +2°/+8°C.

NU CONGELATI!

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea probelor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **"Instructiuni completare si trimitere formulare".**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

LICHID CEFALORAHIDIAN

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din lichid cefalorahidian uman, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – **2 ml,** lichid.

Analizati proba ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de +2°/+8°C.

Dupa deschidere controalele sunt stabile:

- 2 zile la +18°/+25°C
- 60 zile la +2°/+8°C

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Materialul folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea probelor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

MARKERI CARDIACI

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser uman liofilizat, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Scoateti capacul flaconului si pipetati **2 ml** de apa distilata. Lasati 30 de minute intr-un loc ferit de lumina pana cand materialul liofilizat s-a dizolvat. Agitati si rotiti flaconul usor pentru omogenizare. Nu scuturati! Evitati formarea de spuma! Asigurati-va ca nu a ramas material liofilizat nereconstituit.

Analizati serul ca si un ser de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele nereconstituite sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de +2º/+8ºC.

Dupa reconstituire controalele sunt stabile:

- 1 zi la +18º/+25ºC
- 3 zile la +2º/+8ºC
- 1 luna la -20ºC

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

PROTEINE SPECIALE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser uman, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – ser lichid, **1 ml.**

Analizati serul ca si un ser de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de +2º/+8ºC.

Dupa deschidere controalele sunt stabile:

- 1 zi la +18º/+25ºC
- 1 saptamana la +2º/+8ºC

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

HEMATOLOGIE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Sangele de control contine eritrocite de natura umana, leucocite sintetice si trombocite mamaliene. Toate celulele sunt suspendate intr-o solutie de stabilizare si simuleaza sangele integral, pentru determinarea numarului de reticulocite. Corespunde Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – sange, **1 ml**.

Aduceti sangele la temperatura camerei: +15°/+25°C. Omogenizati-l prin agitare usoara si rotire timp de 1 minut. *Nu se recomanda agitatorul mecanic. Nu scuturati flaconul!*

Analizati sangele ca o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de +2°/+8°C.

Dupa deschidere controalele sunt stabile:

- 48 ore la maximum +18°C
- 4 saptamani la +2°/+8°C

NU CONGELATI!

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea probelor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **"Instructiuni completare si trimitere formulare".**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

SIFILIS

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser uman, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – ser, **1 ml**.

Aduceti proba la temperatura camerei. Analizati serul ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate congelate.

Dupa dezghetare controalele sunt stabile:

- 7 zile la +18º/+25ºC
- 14 zile la +2º/+8ºC

NU RECONGELATI!

Este posibil ca dupa dezghetare serul sa formeze precipitat (crioglobuline). Acesta nu influenteaza calitatea materialului de control.

DATA DECONGELARII: este inscrisa pe pachetul cu probe.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

STRIP URINA SI SEDIMENT URINAR

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse pe baza de urina de natura umana, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – urina lichida **10mL.**

Inainte de utilizare lasati flaconul sa ajunga la temperatura camerei, agitati usor pentru omogenizarea probei si analizati urina prin metoda **stripurilor** ca si o proba de pacient.

Pentru examinarea **sedimentului** urinar proba se centrifugheaza la 2000 RPM timp de 5 minute. Scurgeti supernatantul intr-o eprubeta curata lasand in flacon aprox. 0,5 ml. Puneti o picatura din sediment pe o lama curata peste care aplicati o lamela de 22mm.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate la +2°/+8°C.

Dupa desfacere controalele sunt stabile

- 14 zile la +2°/+8°C
- 7 zile la +18°/+25°C.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Urina folosita pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare marca-CE si gasita nonreactiva pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea probelor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

TORCH
TOXOPLASMA CMV RUBELLA HERPES

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialele de control sunt produse din ser uman, corespund Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – ser, **1 ml**.

Aduceti proba la temperatura camerei. Analizati serul ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate congelate.

Dupa dezghetare controalele sunt stabile:

- 7 zile la +18°/+25°C
- 14 zile la +2°/+8°C

NU RECONGELATI!

Este posibil ca dupa dezghetare serul sa formeze precipitat (crioglobuline). Acesta nu influenteaza calitatea materialului de control.

DATA DECONGELARII: este inscrisa pe pachetul cu probe.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit negativ pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV-1RNA si HCV-RNA au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea serurilor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

VSH

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Sangele de control este produs din celule rosii de natura umana. Corespunde Directivei 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro si sunt in conformitate cu standardele de calitate EN ISO 9001:2000 si EN ISO 13485:2003.

UTILIZARE

Prezentare – eritrocite suspendate in solutie tampon si conservanti, **4 ml.**

Inainte de utilizare lasati sangele sa ajunga la temperatura camerei: +15°/+25°C. Rotiti si agitati usor timp de **5 minute** pentru resuspendarea celulelor. *Nu se recomanda agitatorul mecanic. Nu scuturati flaconul!*

Transferati sangele in tubul de VSH utilizat in mod uzual de laborator si analizati-l ca pe o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Controlul este stabil pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca este pastrat sigilat si la o temperatura de +2°/+8°C.

Dupa deschidere controlul este stabil 30 de zile la temperatura +2°/+30°C daca este inchis ermetic si pastrat la intuneric.

NU CONGELATI!

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Sangele folosit pentru producerea controalelor a fost testat cu kituri de testare de ultima generatie si gasit nonreactiv pentru HBsAg, anti-HIV 1/2 si anti-HCV. Aditional, HIV si HCV au fost testate si prin metoda PCR. Cu toate acestea potentialul infectios al materialelor de control nu poate fi exclus in totalitate. Manipularea controalelor trebuie facuta in acelasi mod ca si manipularea probelor de pacienti.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **"Instructiuni completare si trimitere formulare".**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE
COPROCULTURA

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**MATERII FECALE**
Note clinice	**COPIL IN VARSTA DE 6 ANI PREZINTA SCAUNE DIAREICE APOASE, CRAMPE ABDOMINALE, FEBRA.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 ^{o}C timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4^{o}/+10^{o}C**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE
EXSUDAT FARINGIAN

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**EXSUDAT FARINGIAN**
Note clinice	**PACIENT IN VARSTA DE 26 ANI CU FLEGMON AMIGDALIAN EFECTUEAZA UN EXAMEN AL SECRETIEI FARINGIENE.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 °C timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4°/+10°C**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE
LICHID PUNCTIE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**LICHID PLEURAL**
Note clinice	**PACIENT IN VARSTA DE 32 ANI CU PLEUREZIE DREAPTA, EFECTUEAZA UN EXAMEN BACTERIOLOGIC AL LICHIDULUI PLEURAL.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 ^{o}C timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4^{o}/+10^{o}C**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE
SECRETII CONJUNCTIVALE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**SECRETII CONJUNCTIVALE**
Note clinice	**COPIL IN VARSTA DE 2 LUNI PREZINTA, SECRETII PURULENTE IN UNGHIUL INTERN AL OCHIULUI DREPT.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 °C timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4°/+10°C**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE
SECRETII NAZALE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**EXSUDAT NAZAL**
Note clinice	**COPIL IN VARSTA DE 2 ANI, CU OTITA ACUTA EFECTUEAZA UN EXAMEN BACTERIOLOGIC AL SECRETIEI NAZALE.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 ^{o}C timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4^{o}/+10^{o}C**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE
SECRETII OTICE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**SECRETII OTICE**
Note clinice	**FEMEIE IN VARSTA DE 63 ANI PREZINTA DURERI IN URECHEA DREAPTA, OTOREE ABUNDENTA.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 ^{o}C timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4^{o}/+10^{o}C**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE
SECRETII PURULENTE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**SECRETII PURULENTE**
Note clinice	**FEMEIE IN VARSTA DE 82 ANI IMOBILIZATA LA PAT PREZINTA ESCARE FESIERE.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 ºC timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4º/+10ºC**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE
SECRETII URETRALE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**SECRETII URETRALE**
Note clinice	**BARBAT IN VARSTA DE 68 ANI, PREZINTA SCURGERI PURULENTE LA NIVELUL URETREI, DUPA O MANEVRA INSTRUMENTALA PE URETRA.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 ºC timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4º/+10ºC**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE – SECRETII VAGINALE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**SECRETII VAGINALE**
Note clinice	**FEMEIE IN VARSTA DE 28 DE ANI EFECTUEAZA UN EXAMEN BACTERIOLOGIC AL SECRETIEI VAGINALE IN TRIMESTRUL III DE SARCINA**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 ^{o}C timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4^{o}/+10^{o}C**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE
SPUTA

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**SPUTA**
Note clinice	**BOLNAV POLISPITALIZAT PENTRU UN CANCER PULMONAR PREZINTA TUSE CU EXPECTORATIE MUCOPURULENTA, FEBRA, DISPNEE.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 ^{o}C timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4^{o}/+10^{o}C**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE
UROCULTURA

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**URINA**
Note clinice	**BARBAT IN VARSTA DE 65 ANI CU SONDA URINARA PERMANENTA EFECTUEAZA UN EXAMEN BACTERIOLOGIC AL URINII.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 °C timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4°/+10°C**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

BACTERIOLOGIE GENERALA

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de tulpini bacteriene si determinarea sensibilitatii la antibiotice.

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**URINA**
Note clinice	**BARBAT IN VARSTA DE 70 ANI OPERAT DE ADENOM DE PROSTATA PREZINTA DURERI LOMBARE, DISURIE.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 ^{o}C timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4º/+10ºC**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

FROTIURI MICROBIENE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control este sub forma de frotiu fixat si colorat GRAM si simuleaza o proba clinica ce permite evidentierea de germeni patogeni.

Material	**FROTIU COLORAT GRAM DINTR-O TULPINA IZOLATA DIN SECRETIE PURULENTA.**
Note clinice	**FROTIU EFECTUAT DINTR-O CULTURA SECRETIE PURULENTA, DE LA UN PACIENT CU FURUNCULOZA.**

UTILIZARE

Preparatul este gata de lucru. Analizati preparatul la microscop.

PASTRARE SI STABILITATE

Preparatul trebuie pastrat la temperatura camerei: +15°/+30°C. Trebuie evitata depozitarea in conditii de umezeala sau contactul cu praf.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

MICOLOGIE

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite identificarea de fungi si determinarea sensibilitatii la antifungice..

Prezentare – granule liofilizate ce contin microorganisme stabilizate.

Material	**RACLAJ LINGUAL**
Note clinice	**FEMEIE IN VARSTA DE 25 ANI PREZINTA DURERI IN GAT, TUSE SEACA SI SOLICITA UN EXAMEN AL RACLAJULUI LINGUAL.**

UTILIZARE

Reconstituiti materialul de control cu 1 ml bulion nutritiv. Incubati la 37 ^{o}C timp de 5-10 minute. Agitati usor continutul flaconului. Insamantati o picatura de suspensie pe mediul de cultura. Incubati placa in conditii adecvate de temperatura, atmosfera si timp (24-96 ore).

PASTRARE SI STABILITATE

Controalele sunt stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate sigilate si la o temperatura de **+4^{o}/+10^{o}C**.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

- Materialele de control si organismele subsecvente care se pot dezvolta pe mediile de cultura sunt considerate material cu potential infectios.
- Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.
- Laboratorul de microbiologie trebuie sa fie dotat cu echipamente pentru primirea, procesarea, depozitarea si neutralizarea materialelor cu potential infectios.

COMPLETAREA SI TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

- Conform instructiunilor din documentul **“Instructiuni completare si trimitere formulare”.**

CONTROL EXTERN
SCHEME DE INCERCARI DE COMPETENTA

PARAZITOLOGIE FECALA

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Materialul de control simuleaza o proba clinica ce permite evidentierea de paraziti intestinali si determinarea stadiului de dezvoltare al acestora.

Prezentare – suspensie formolata din materii fecale **250 µl.**

Note clinice	**COPIL IN VARSTA DE 4 ANI PREZINTA INAPETENTA, DURERI ABDOMINALE, PRURIT ANAL.**

UTILIZARE

Preparatul este gata de lucru. Analizati preparatul ca si o proba de pacient.

PASTRARE SI STABILITATE

Preparatul trebuie pastrat inchis la +2°/+8°C si este stabil pana la data de expirare inscrisa pe flacon.

ATENTIONARI SI PRECAUTII

Se recomanda manipularea materialelor de control folosindu-se protectiile uzuale cunoscute pentru manipularea probelor pacientilor.

COMPLETAREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Completati codul laboratorului si data la care a fost efectuata analiza probei de control. Completati campurile din tabel cu urmatoarele informatii: parazitii evidentiati, stadiul de dezvoltare al acestora si patogenitatea.

TRIMITEREA FORMULARULUI DE RASPUNS

Formularul de raspuns se transmite catre SC Hemat-Rom SRL conform instructiunilor din pagina “COMUNICAREA REZULTATELOR”.